BL（No.149965）
体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

※2012年12月改訂（第2版）
2012年 1 月作成（第1版）

血液検査用アンチトロンビンⅢキット

トリニクロム　ＡＴ　Ｘａ

製造販売届出番号：13A2X00172121001

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
※4. 測定に機器を使用する場合は、使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本品のファクターＸａ試薬にはアジ化ナトリウム（0.02%）、濃縮緩衝液にはアジ化ナトリウム（0.1%）を含有しております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. ファクターＸａ試薬
ファクターＸａ（ウシ由来）

2. 基質試薬
メトキシカルボニル-D-シクロヘキシルグリシル-グリシル-アルギニン-p-ニトロアニリド（MeO-CO-D-CHG-Gly-Arg pNA）

3. 濃縮緩衝液
ヘパリンナトリウム

【使用目的】

血漿中のアンチトロンビンⅢの測定

【測定原理】

アンチトロンビンⅢ（ATⅢ）を含む検体にヘパリンを加え、ATⅢとヘパリンの複合体（ATⅢ・ヘパリン）を形成させた後、一定量のファクターＸａを加え反応させると、活性のない複合体（ATⅢ・ヘパリン・ファクターＸａ）を形成します。これに合成基質を加えると、残存ファクターＸａにより基質が分解され、p-ニトロアニリンが遊離されます。このp-ニトロアニリン量を波長405nmで測定し、標準血漿の希釈系列を用いて作成した検量線から検体中のアンチトロンビンⅢ活性を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法[1)]
（1）検体にはクエン酸加血漿を使用して下さい。
（2）検体は採血後よく混和し、1500Gで少なくとも15分間遠心分離して下さい。血漿分離後、プラスチック容器に移し、速やかに使用して下さい。
（3）当日中に測定できない検体の保存方法についてはCLSIドキュメント H21-A5を参照して下さい。

2. 妨害物質・妨害薬剤
遊離型ビリルビン濃度20.8mg/dL、抱合型ビリルビン濃度20.0mg/dL、ヘモグロビン484mg/dL、乳び1430 ホルマジン濃度まで測定値に影響はありませんでした。ただし使用する自動分析装置によりその度合いは異なります。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

(1)ファクターＸａ試薬

ファクターＸａ試薬1バイアルに精製水3mLを加え、バイアルに栓をし、完全に溶解するまで放置して下さい。この試液をファクターＸａ試液とします。

ファクターＸａ試液は、2～8℃保存で1ヵ月安定ですが、ご使用施設内の環境及び使用方法等により異なることがあります。また保存する際には、密栓して保存して下さい。

(2)基質試薬

基質試薬1バイアルに精製水3mLを加え、バイアルに栓をし、完全に溶解するまで放置して下さい。この試液を基質試液とします。

基質試液は、2～8℃保存で1ヵ月安定ですが、ご使用施設内の環境及び使用方法等により異なることがあります。また保存する際には、密栓して保存して下さい。

(3)濃縮緩衝液

濃縮緩衝液を精製水で10倍希釈し、緩衝液とします。

緩衝液は、2～8℃保存で1ヵ月安定ですが、ご使用施設内の環境及び使用方法等により異なることがあります。また保存する際には、密栓して保存して下さい。

2. 必要な器具・器材・試料等

(1)全自動血液凝固分析装置　ＣＯＡＧＴＲＯＮ－１８０(以下ＣＯＡＧＴＲＯＮ－１８０)、又は他の測定装置

※(2)コントロール血漿

ベリハイ１の別売り品を正常域とし、ベリハイ１を2倍希釈したものを異常域としてご利用下さい。

(3)標準血漿

ベリハイリファレンスの別売り品をご利用下さい。

※3. 測定法

測定法の詳細は、使用する測定装置の取扱説明書を参照して下さい。

本品は各種の自動分析装置に使用されるため、その操作法の一例を示します。

ＣＯＡＧＴＲＯＮ－１８０による例　(合成基質法)

緩衝液で100倍に希釈した検体　50μL

↓

ファクターＸａ試液　50μL

↓

基質試液　50μL

↓

測定(波長405nmで吸光度変化量を測定し、
検量線より活性％を求める)

【測定結果の判定法】

参考基準範囲は80～130％[2)]ですが、基準値は種々の要因で変動するため、各施設において独自の判定基準を設定することを推奨します。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。

【性能】

1. 性能

(1)感度

緩衝液を試料として測定したとき、吸光度変化量は0.4000/min以上である。

標準血漿を用いて検量線を作成するとき、この検量線の傾きは－0.0020以下である。

(2)正確性

既知活性％の管理用血漿を試料として測定するとき、既知活性％の±25％以内である。

(3)同時再現性

同一検体を試料として5回同時に測定するとき、活性％のCV値は10％以下である。

(4)測定範囲

12～150％(COAGTRON-180で測定した場合)

2. 相関性試験成績

本品(Y)とA社(X)との相関性を検討した結果は以下の通りでした。
例数　　n=81
相関係数　r=0.983
回帰式　　Y=0.941X+2.281

本品(Y)とB社(X)との相関性を検討した結果は以下の通りでした。
例数　　n=81
相関係数　r=0.985
回帰式　　Y=0.939X+3.686

3. 較正用の標準物質

SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard(NIBSC)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)検体はHBV、HCV、HIV等の感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
※(2)検体及び本品を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
※(3)本品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
(4)本品のファクターＸａ試薬にはアジ化ナトリウム(0.02%)、濃縮緩衝液にはアジ化ナトリウム(0.1%)を含有しております。これらを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
※(5)本品をこぼした場合は、水で希釈した後、拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(6)本品及び検体を取扱う場所では、飲食、又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

(1)本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は品質が変化して、正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
(2)本品の緩衝液を何回もピペット採取する際、汚染に注意して下さい。溶液が混濁したら、使用せず廃棄して下さい。
※(3)測定に際しては、コントロール血漿としてベリハイ１及びベリハイ１の2倍希釈をご利用下さい。
(4)使い残りの試薬の混合は避けて下さい(汚染や試薬劣化を来たすことがあります)。
(5)器具類に残留した洗剤は、反応に影響を与えるので十分水洗いして下さい。
※(6)試薬及び付属品に関しては、添付された添付文書、取扱説明書を必ず読んで下さい。
(7)使用期限を経過した本品は使用しないで下さい。
(8)製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
※(9)検量線作成と検体測定は同一条件で行い、検査前にはコントロール血漿を用いて測定結果を確認して下さい。
(10)試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

※(1)検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄処理マニュアルに従って処理して下さい。
1)オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
2)次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm)、又はグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
(2)本品のファクターＸａ試薬にはアジ化ナトリウム(0.02%)、濃縮緩衝液にはアジ化ナトリウム(0.1%)が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
※(3)本品及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
※(4)廃棄処理中に本品が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合には、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品中の容器等は、他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～8℃に保存
※2. 有効期間：36ヵ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

商品コード	品名	包装
58122-2	トリニクロム　ＡＴ　Ｘａ	ファクターＸａ試薬：3mL用×4バイアル 基質試薬：3mL用×4バイアル 濃縮緩衝液：5mL×4バイアル

【主要文献】

1)CLSI document H21-A5 Vol28, No5, 2008.
2)金井正光編集：臨床検査法提要, 第31版, P436, 金原出版(1998)

【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海 1-8-10
ダイヤルイン　03-6219-7608

製造販売元
協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10